承認番号　21300BZZ00193000
承認番号　21500BZY00253000

**2011年03月07日改訂（第5版）
*2008年09月24日改訂（第4版）

医療用品４　整形用品

高度管理医療機器　脊椎内固定器具 37272003

ＲＲＳ　ループスパインシステム
ＲＲＳ　後頭骨スクリュー

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

・遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがある。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

・活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者
［感染の長期化及びこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある］
・金属に対する過敏症の患者

併用医療機器

・本品と異なる金属インプラント材料を隣接して使用しないこと。

使用方法

・再使用禁止

【原則禁忌】

（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）

・重度骨粗鬆症の患者［固定力が不十分となるおそれがある］
・癌、腎臓透析、骨減少症の患者［骨癒合の成功率が低くなるおそれがある］
・肥満患者［過大な負荷による本品の破損および治療の不成功のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

組成

チタン合金

形状

以下構成品一覧を参照のこと。ただし、組合せによって同梱されない製品がある。

・RRS ループプレートロッド
（販売名：RRS ループスパインシステム）
（医療機器承認番号：21300BZZ00193000）

形状	サイズ
	幅25㎜φ4.75×280㎜ 幅30㎜φ4.75×280㎜ 幅35㎜φ4.75×280㎜ 幅30㎜φ4.00×280㎜ 幅35㎜φ4.00×280㎜

・RRS 後頭骨スクリュー
（販売名：RRS 後頭骨スクリュー）
（医療機器承認番号：21500BZY00253000）

形状	サイズ
	φ6.6×　8㎜ φ6.6×10㎜ φ6.6×12㎜ φ6.6×14㎜

作動・動作原理

本品を構成する各インプラントを外科的手法により組み合わせて使用し、脊椎疾患に対して隣接する骨と骨の自然癒合力を利用した骨固定および変形の矯正を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、頭蓋頸椎ー頸胸移行部から胸椎の外科的矯正及び一時的な固定により、脊椎の骨癒合を補助する事を目的とする。

**【品目仕様等】

・外観
・寸法
・硬さ
・曲げ

【操作方法又は使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しない。
本品は洗浄・滅菌した後に使用すること（【使用上の注意】「重要な基本的注意」の項参照）。

組立方法

・組み合わせて使用する医療機器
本品は、下記医療機器と併用して使用する。又は使用できる。
「販売名：RRS ループスパインシステム
医療機器承認番号：21300BZZ00193000」
「販売名：RRS 後頭骨スクリュー
医療機器承認番号:21500BZY00253000」
「販売名：RRS ループスパインシステム用手術器械
届出番号:13B1X00233000009」

使用方法

(1)RRS ループプレートロッドのロッド部を固定部位の長さにカットする。
(2)RRS ループプレートロッドを適切な形状にベンディングする。
※過剰にベンディングしないこと［折損のおそれがある］。
(3)後頭骨部にスクリュー刺入の下穴を作成する。
(4)下穴に沿ってタッピングする。
※ストッパー付きタップでねじ山の最後までタッピングすること［タッピングが不十分であると骨折のおそれがある。骨折した場合、スクリューによる固定が機能しない可能性がある］。
(5)RRS 後頭骨スクリューでプレート部を後頭骨に固定する。
(6)ロッド部をワイヤー等で締結する。
(7)最後に RRS 後頭骨スクリュー、ケーブル等のゆるみを点検し、締め具合を確認する。

（設置例）

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・精神病・老人性痴呆症・アルコール中毒・薬物乱用患者
・活動的な患者・衰弱した患者・軽度の痴呆症患者
・神経筋肉系の疾病を有する患者
・発熱している患者
・傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
・高齢者・妊婦、産婦、授乳婦・小児等
（「高齢者への適用」「妊婦、産婦、授乳婦への適用」「小児等への適用」の項参照）
・喫煙習慣のある患者
・栄養失調の患者
・変性疾患の患者

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

重要な基本的注意

基本的注意

・適応症以外では使用しないこと。
・医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合および本品の状態を観察すること。
・X 線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
・外固定装置（装具等）を併用する場合は、その添付文書、取扱説明書を必ず参照すること。
・患者の体位を変換させる際は、固定部位に負荷がかからないように注意すること。
・術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こるため留意すること。
・本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
・損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品はクレーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

術前の注意

・本品使用に際し、予め手術手技およびその手順について十分に熟知した医師のみが使用を検討すること。
・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
・破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
・滅菌方法
本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。
標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法
１１５℃～１１８℃　：　３０分
１２１℃～１２４℃　：　１５分
１２６℃～１２９℃　：　１０分

術中の注意

・本品または併用医療機器に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
・RRS 後頭骨スクリューは後頭骨正中部に正しく刺入し、後頭骨内板を貫通させないこと。
・RRS 後頭骨スクリューはゆっくり刺入すること[強く締めすぎると後頭骨を骨折させるおそれがある]。骨折した場合、スクリューによる固定が機能しない可能性がある。
・埋植後本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影等により確認すること。

術後の注意

・手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
・クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いのある患者の手術を行った場合は、手術室に搬入された本品については、未使用であっても、以下の条件で処理すること。
〈不活性化処理方法〉
平成 14 年度厚生労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者(疑い含む)に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法（3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）溶液を用い 100℃で 5 分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活性化処理を行うこと。

相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる金属インプラント材料	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気的化学的腐食が促進される。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社取扱製品以外のインプラント	インプラントのゆるみ、磨耗、磨耗粉等が発生するおそれがある。	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない。
骨セメント	本品の抜去を困難または不可能にする。	本品と骨が強固に固着する。
	神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。	固化過程で発熱する。
外固定装置（装具等）	インプラントのゆるみ、折損等が発生するおそれがある。	外固定装置のフレーム等を持って体位変換を行う。 体重の負荷がスクリュー等による固定部位にかかる。

不具合

本品の使用により、他の類似する脊椎内固定器具と同様に以下の不具合が起こりうる。

重大な不具合

本品のゆるみ・彎曲または破損

有害事象

重大な有害事象

・早期感染あるいは遅発性感染症
・空気・血液凝固等による塞栓
・応力遮蔽による骨密度の低下
・手術外傷または本品による神経または組織の損傷
・麻痺
・硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
・死亡
・手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品による術後回復期の異常出血
・骨折
・骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
・局所的な組織反応または疼痛
・遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
・本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、上述の「重大な有害事象」が起こりうる。

その他の有害事象

本品の使用に際する手術従事者の受傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重な使用を要する。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重な使用を要する。

小児等への適用

小児に対する安全性は確立していない。

その他の注意

・本品の使用により骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。
・本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性がある。
・術後、X 線・CT・MRI 画像の撮影に際して、本品により画像に対する干渉が起こる。また、MRI による強力な磁場により本品内に誘導電流が発生し、本品が発熱することにより体内に熱傷をおこす可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵方法：高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

【包装】

個別包装（滅菌ケースに必要数を収めて出荷する場合もある）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社ロバート・リード商会
住所：〒174-0041　東京都板橋区舟渡 1-8-3
電話番号：03-5916-3161
FAX 番号：03-5916-3171

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
住所：〒174-0041　東京都板橋区舟渡 1-8-3
電話番号：03-5916-3161
FAX 番号：03-5916-3171

製造業者：

販売名	RRS ループスパインシステム
業者の名称	株式会社ロバート・リード商会

販売名	RRS 後頭骨スクリュー
業者の名称	株式会社スズキプレシオン

＊

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。